



Universidad
Carlos III de Madrid

Departamento de Bioingeniería e Ingeniería
Aeroespacial

TRABAJO FINAL DE GRADO

Dispositivo de monitorización de la señal cardíaca de pequeño animal de laboratorio para la adquisición de imágenes médicas con sincronismo cardíaco.

Grado en Ingeniería de Tecnologías Industriales

Autor: Borja Velasco Regúlez

Tutor: Juan Jose Vaquero López

Co-tutor: Rigoberto Chil Pérez

Título: Dispositivo de monitorización de la señal cardíaca de pequeño animal de laboratorio para la adquisición de imágenes médicas con sincronismo cardíaco.

Autor: Borja Velasco Regúlez

Director: Juan José Vaquero López

EL TRIBUNAL

Presidente: _____

Vocal: _____

Secretario: _____

Realizado el acto de defensa y lectura del Proyecto Fin de Carrera el día __ de _____ de 20__ en Leganés, en la Escuela Politécnica Superior de la Universidad Carlos III de Madrid, acuerda otorgarle la CALIFICACIÓN de

VOCAL

SECRETARIO

PRESIDENTE

Agradecimientos

A mis tutores, Juanjo y Rigo, por enseñarme sus conocimientos, por enseñarme a aprender, y por su paciencia, ya que en ocasiones seguro habrán tenido que hacer uso de ella.

A los compañeros del laboratorio de imagen, por hacer que ir a trabajar 6 horas al día allí haya sido una tarea agradable e interesante. En especial a Ivan, por su acogida, a Pedro y Asier por su inestimable ayuda, y a Laura, Ana, Giorgos, Lorena, Cristina etc.

A Jon, Beñat, Ibon, Markel, Carlos, Ruben, Andrea, Marina, y todos los demás, por que no saben nada de electrocardiógrafos pero saben mucho de otras cosas.

A mi padre, mi madre y mi hermana, sencillamente por que sin ellos no sería lo que soy hoy. A mi tía Carmen, por el mismo motivo.

Resumen

La Ingeniería Biomédica es posiblemente, junto con las tecnologías de la información y la comunicación, uno de los campos tecnológicos de mayor crecimiento en los últimos años. Así mismo, la imagen médica para la investigación es un elemento de gran importancia dentro de este campo. En este trabajo se pretende dar solución a un problema con el que se enfrenta la imagen médica cuando el objeto de estudio es el corazón. Al ser un órgano que se encuentra en constante movimiento, y que este movimiento es involuntario, la imagen médica del corazón presenta problemas, artefactos y emborronamiento.

La técnica de imagen sincronizada con el ciclo cardíaco es una solución factible para el mencionado problema. Para ello es indispensable conocer el movimiento que se produce en el corazón en cada instante, y esto a su vez es posible gracias al electrocardiograma (ECG).

En este trabajo se desarrolla e implementa un electrocardiógrafo, que además de monitorizar la señal cardíaca puede generar una señal de sincronismo para indicar a la máquina de imagen utilizada que debe comenzar la adquisición.

Para ello, se han seleccionado los elementos electrónicos adecuados, se ha estudiado su funcionamiento, y se ha programado el sistema, además de haber adquirido conocimientos sobre la señal de ECG.

Palabras clave: corazón, imagen médica, imagen sincronizada, electrocardiógrafo, señal cardíaca

Abstract

Biomedical Engineering is probably one of the most rapidly growing technologic fields in the last years. In addition, medical imaging for research is a very important element within this field. This work order degree aims to solve a problem medical imaging has to face when the heart is the subject of study. As far as this organ is in constant movement and this movement is involuntary, medical image of the heart shows problems, artifacts and blurring.

Electrocardiogram (ECG)-gated technique is a valid solution for the mentioned issue. In order to apply this technique it is necessary to know the movement of the heart at every moment, and this is possible thanks to the electrocardiogram.

This Project develops and implements an electrocardiograph that is able to monitorize the cardiac signal and generate a gating signal, to indicate to the medical imaging machine that data aquisition should start.

To achieve this goal electronic devices have been selected, studied and programmed. It has also been necessary to aquire some knowledge about the ECG.

Palabras clave: heart, medical imaging, ECG-gated, electrocardiograph, cardiac signal

Índice general

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1 Motivación del proyecto.....	1
1.2 Objetivos	2
1.3 Fases del desarrollo	2
1.4 Estructura de la memoria.....	3
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1 El corazón y su latido	5
2.2 El electrocardiograma (ECG).....	8
2.3 Imagen médica	13
3. DESARROLLO DEL DISPOSITIVO	17
3.1 Materiales y herramientas	17
3.2 Métodos	26
4. CONCLUSIONES	32
4.1 Resultados	32
4.2 Conclusiones y trabajo futuro	35
5. ASPECTOS JURÍDICOS Y ECONÓMICOS	37
5.1 Normativas y restricciones jurídicas	37
5.2 Presupuesto e impacto económico	39

Índice de ilustraciones

Ilustración 1 Corazón. Se aprecian las cuatro cavidades y las células miocárdicas específicas han sido resaltadas en amarillo.....	16
Ilustración 2 Potenciales de acción del corazón.....	17
Ilustración 3 Distribución del triángulo de Einthoven.....	19
Ilustración 4 Derivaciones del triángulo de Einthoven.....	19
Ilustración 5 Dipolo del corazón y vector cardíaco.....	19
Ilustración 6 Onda típica de ECG.....	21
Ilustración 7 Muestra de la deriva de la línea base.....	24
Ilustración 8 Esquema de TAC.....	24
Ilustración 9 Esquema de PET.....	29
Ilustración 10 Diagrama de bloques del ADS1298.....	30
Ilustración 11 Gráfico de respuesta en frecuencia del filtro.....	31
Ilustración 12 Diagrama de bloques del FT800.....	32
Ilustración 13 Diagrama de bloques de la comunicación del FT800.....	34
Ilustración 14 Diagrama del protocolo SPI.....	36
Ilustración 15 Arduino Uno.....	37
Ilustración 16 Gameduino2 (vista frontal y trasera).....	38
Ilustración 17 Placa del ADS1298.....	39
Ilustración 18 Disposición final del dispositivo.....	41
Ilustración 19 Esquema de software del dispositivo.....	43
Ilustración 20 Fracción típica de ECG. Se muestran las partes de la onda como se ha explicado en el capítulo.....	44
Ilustración 21 Representación de los datos medidos (arriba) y sincronismo del pulso TTL (abajo) para la adquisición de la imagen.....	44
Ilustración 22 Dispositivo conectado al simulador de signos vitales.....	44

Índice de tablas

Tabla 1 Características Arduino Uno	10
Tabla 2 Costes materiales	49
Tabla 3 Costes de personal	49
Tabla 4 Resumen de costes	50

Capítulo 1

Introducción

1.1 Motivación del proyecto

La imagen médica de pequeño animal es una herramienta ampliamente utilizada en la investigación biomédica. Son de especial interés los estudios de corazón, ya que muchos tratamientos y evaluaciones de fisiopatologías cardiovasculares pueden ser estudiadas en roedores [1][2]. Sin embargo, estos ensayos presentan un problema por la introducción de artefactos debido al movimiento correspondiente al ciclo cardíaco. Para evitar este inconveniente han sido desarrolladas técnicas de imagen “gated” o sincronizada. En el caso del ciclo respiratorio, existen desde técnicas prospectivas de adquisición mediante respiración forzada [3] hasta técnicas retrospectivas de reconstrucción de imagen mediante correlación de fase [4].

La motivación de este proyecto radica en la necesidad de obtener imagen médica con las técnicas comunes (CT, PET, SPECT o IRM) sincronizada con el ciclo cardíaco. Esto permite, en primer lugar, corregir el artefacto por movimiento, obteniendo imágenes de mayor calidad, en segundo lugar visualizar el corazón en la fase deseada, funcionalidad necesaria ya que la morfología sufre variaciones apreciables durante el ciclo. Y por último disponer de la señal de ECG, que puede resultar de interés para algunos estudios [5].

1.2 Objetivos

En base a lo explicado en el apartado de motivación, se plantea el objetivo fundamental de este proyecto:

- Implementación y programación de un dispositivo capaz de monitorizar la señal cardíaca de pequeño animal, y generar un pulso de sincronismo que indique al sistema de imagen que debe comenzar la adquisición.

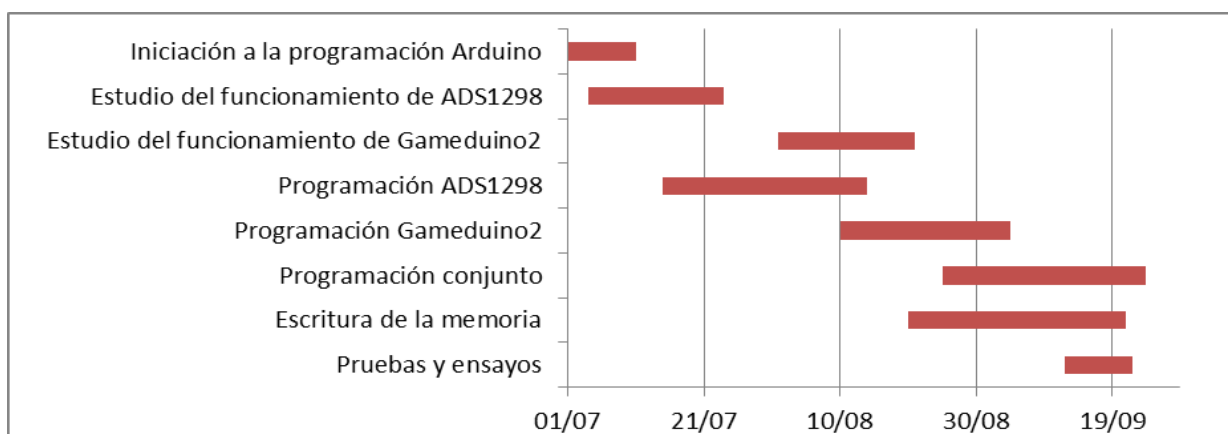
Además, se plantean los siguientes subobjetivos:

- Consecución de imagen gated o sincronizada con el ciclo cardíaco de forma prospectiva, en contraposición con algunas técnicas retrospectivas existentes. Los detalles y ventajas de esta modalidad se explican más adelante. Este subobjetivo está implícito en el objetivo principal, ya que se consigue por el propio diseño del sistema, sin embargo es relevante y por ello se menciona en este punto.
- Desarrollo de un dispositivo de tamaño reducido y manejable.

Este proyecto se desarrolla de acuerdo a una línea de investigación del Laboratorio de Imagen Médica del Hospital General Gregorio Marañón.

1.3 Fases del proyecto

Para mostrar las principales fases de las que ha constado este proyecto, se presenta el siguiente diagrama de Gantt. Las fechas son aproximadas y se han incluido las tareas más relevantes.



1.4 Estado de la técnica

El Laboratorio de Imagen Médica del Hospital Gregorio Marañón cuenta con un monitor multiparamétrico veterinario Omicron Vision PET de RGB Medical Devices. Este monitor, además de ofrecer información a cerca de varios parámetros (señal de ECG, respiración, presión no invasiva, presión invasiva, pulsioximetría) también puede implementar la técnica de imagen sincronizada con el ciclo cardio-respiratorio, aunque lo hace de forma retrospectiva en lugar de prospectiva. Es compatible con la máquina de PET (positron emission tomography, técnica de imagen médica explicada más adelante).

1.5 Estructura de la memoria

Se realiza una breve mención de los capítulos y apartados de esta memoria. No se han incluido todos los apartados, sino aquellos que articulan el hilo estructural del documento.

En el primer capítulo se realiza una aproximación al proyecto. Para ello se han incluido los apartados de introducción y motivación, objetivos, y fases del mismo.

En los capítulos dos y tres se describe el grueso del trabajo. Se realiza una contextualización teórica en el capítulo dos, y después se explica detalladamente la tarea realizada en el tres. Este último se divide en los apartados de materiales y herramientas, y método.

El cuarto capítulo presenta pruebas y conclusiones del proyecto. Contiene los apartados de resultados, conclusiones y trabajo futuro.

El quinto y último capítulo recoge el análisis de dos aspectos de gran importancia en la planificación y ejecución de cualquier proyecto como son las restricciones jurídicas y el presupuesto.

Capítulo 2

Marco teórico

2.1 El corazón y su latido

El corazón es el órgano muscular principal del sistema circulatorio. Funciona como una bomba cuya misión es la de aspirar e impulsar la sangre, haciéndola circular por un conjunto de ductos, las venas y arterias. En este apartado se explica su funcionamiento. Hay que remarcar que los datos utilizados pertenecen a un corazón humano y este proyecto de ha realizado para roedores, pero se asume que la morfología cardíaca es muy similar en todos los mamíferos, especialmente en el aspecto eléctrico, siendo válida esta aproximación.

El corazón está formado por cuatro cavidades, dos aurículas y dos ventrículos, como puede apreciarse en la ilustración 1. Para cumplir su misión de bombeo, estas cavidades deben contraerse y expandirse, reduciendo y aumentando su volumen y haciendo entrar y salir la sangre. Para ello, las células fibrosas musculares, dispuestas en varias capas que forman el miocardio, se contraen y estiran de forma periódica. Este movimiento se consigue mediante la excitación eléctrica de las células musculares, y esa excitación a su vez se origina en y es transmitida por otras fibras, llamadas fibras miocárdicas específicas [6].

Las fibras miocárdicas específicas son células que, de forma natural y en ausencia de estímulo externo, están polarizadas, es decir, son eléctricamente inestables. Esto ocurre por que el interior y exterior de la célula no tienen la misma carga, debido a su membrana, una capa doble fosfolipídica, que separa el medio exterior del interior. Esta

membrana contiene, entre otros elementos, canales iónicos y bombas iónicas, y se comporta como un aislante cuya capacitancia es de alrededor de 1 microfaradio. Cuando la célula se halla en el potencial de reposo, los iones (Na^+ , K^+ , Cl^- , y otros) pasan del lado de mayor carga al de menor a través de los canales iónicos, permitiendo la acción de los gradientes. La célula va, lentamente, despolarizándose. Cuando se alcanza un valor de tensión umbral, las bombas de la membrana, controladas por voltaje, se abren bruscamente. Este cambio se conoce como despolarización (entrada masiva de Na^+ en la célula y salida en menor medida de K^+ al exterior), y se inicia un potencial de acción que se transmite a las células contiguas. Después, gracias a otro mecanismo iónico, la célula comienza a repolarizarse, hasta llegar al potencial de reposo y el ciclo vuelve a empezar.

En el nodo sinusal, situado encima de la aurícula izquierda, las fibras miocárdicas específicas comienzan el ciclo de despolarización explicado. El estímulo se transmite a otras células, llegando al nódulo auriculoventricular, después al fascículo de His, y finalmente bifurcándose en dos ramas hasta las fibras de Purkinje. Los extremos de las fibras de Purkinje están unidos directamente a fibras musculares de los ventrículos, por lo que cuando el impulso llega a los extremos, las fibras musculares se contraen. En la figura pueden verse las estructuras descritas, con color amarillo para el tejido conectivo formado por las fibras miocárdicas específicas.

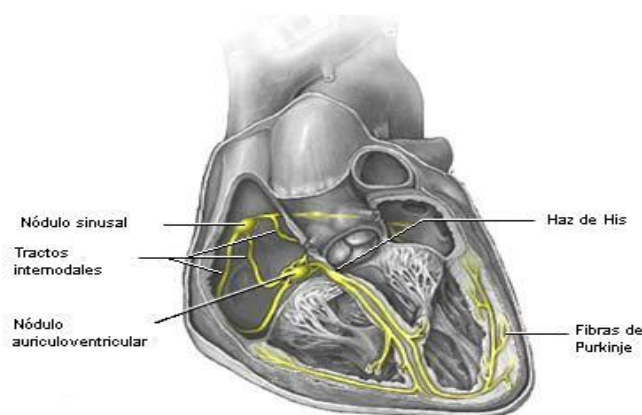


Ilustración 1 Corazón. Se aprecian las cuatro cavidades y las células miocárdicas específicas han sido resaltadas en amarillo

Cabe remarcar dos aspectos:

Todas las células del “camino” que el impulso eléctrico recorre (nodo sinusal, fascículo de His, etc) son fibras miocárdicas específicas, es decir, poseen la capacidad de generar un estímulo por sí mismas, pero también la de transmitir un estímulo externo que reciban. Además, la frecuencia y la velocidad de los ciclos de despolarización-repolarización varían a lo largo del “camino”. Así las células del nodo sinusal son las que mas rápido realizan el ciclo, y las de las fibras de Purkinje, las más lentas. Esto da lugar a una estructura secuencial de tipo “backup”, en la que si el nodo sinusal funciona correctamente, será él quien marque el ritmo cardíaco, pero si hay una disfunción, la tarea de generar el impulso inicial correría a cargo de las células del siguiente nivel inmediatamente inferior, es decir, de las del nodo auriculoventricular, y así sucesivamente. En última instancia, si todos los anteriores puntos fallan, las fibras de Purkinje pueden latir a una frecuencia de entre 10 y 20 latidos por minuto [7].

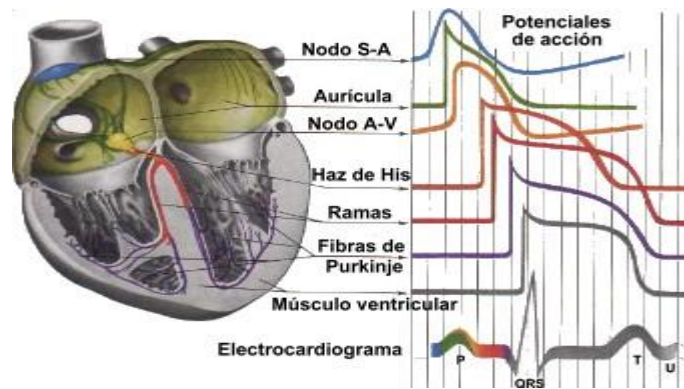


Ilustración 2 Potenciales de acción del corazón

2.2 El electrocardiograma (ECG)

En este apartado se describe el electrocardiograma. Al igual que en el caso del corazón, podrá apreciarse que en algunas imágenes se utiliza información del cuerpo humano, pero nuevamente es extrapolable [8].

La modelización de un ser vivo en términos eléctricos resulta compleja, y requiere que se hagan aproximaciones y simplificaciones, ya que cualquier intento de estudio exacto da lugar a grandes dificultades. Por esto, el cuerpo es aproximado como un conjunto inhomogeneo de capas dieléctricas de diferentes propiedades aislantes/conductoras, con el corazón en el centro, comportándose como una fuente de corriente y fuente de campo eléctrico, cuyas líneas de campo atraviesan dichas capas [9]. Así, en cualquier momento del ciclo cardíaco existe un determinado potencial eléctrico en un punto de la superficie del cuerpo. El valor de ese potencial cambia, varía, a medida que se van produciendo las diferentes fases del ciclo cardíaco (el motivo de esa variación es que el valor del campo eléctrico del corazón también cambia, por los potenciales de acción, según lo explicado en el apartado anterior). La representación temporal de esa variación es lo que se conoce como electrocardiograma o ECG.

Para poder medir el valor de los potenciales de la superficie del cuerpo es necesario colocar electrodos en ella. Ese valor cambia en función de la disposición de los electrodos. Existen varias colocaciones posibles, siendo las más comunes el triángulo de Einthoven, la configuración de Goldberger y la configuración de 12 derivaciones. En el presente trabajo se utiliza la configuración de Einthoven:

Es una disposición bipolar, es decir, se mide la diferencia de potencial entre dos puntos del cuerpo, y no de un punto respecto a tierra como en el caso monopolar. En las figuras contiguas se muestran el triángulo de Einthoven y sus derivaciones, I, II, III. [10].

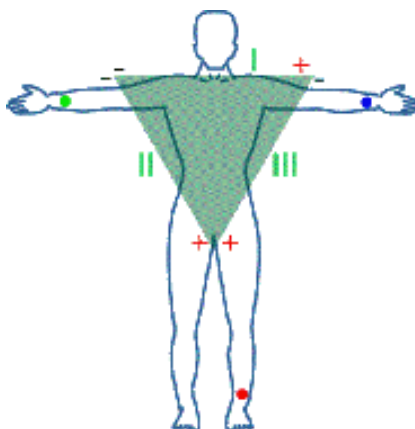


Ilustración 3 Distribución del triángulo de Einthoven

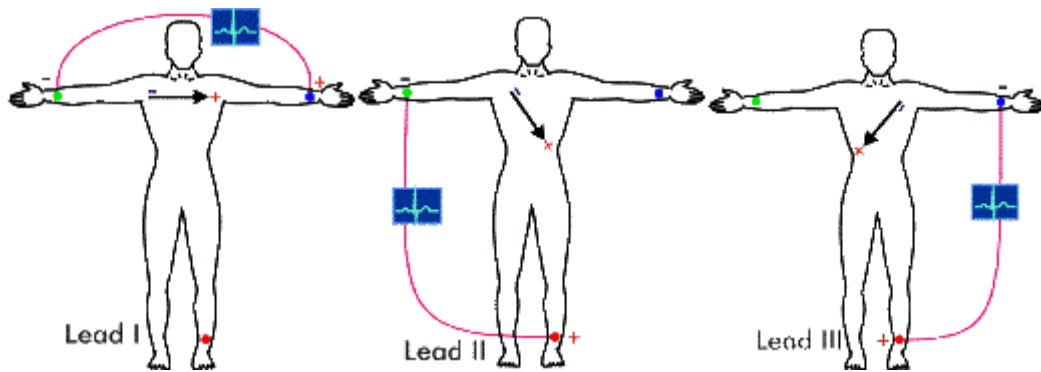


Ilustración 4 Derivaciones del triángulo de Einthoven

La información que representan las tres derivaciones:

- DI: diferencia de potencial entre el brazo derecho y el izquierdo
- DII: diferencia de potencial entre el brazo derecho y la pierna izquierda.
- DIII: diferencia de potencial entre el brazo izquierdo y la pierna izquierda

En las ilustración 5 podemos ver la representación como dipolo que se hace del corazón y el análisis vectorial del ECG. Cada derivación es una proyección del vector cardíaco. Un ciclo de onda estándar de la derivación II tiene la forma mostrada en la ilustración 6.

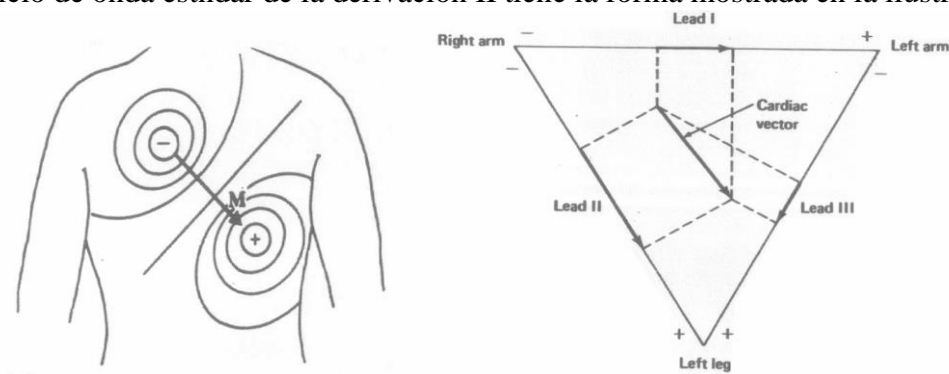


Ilustración 5 Dipolo del corazón y vector cardíaco

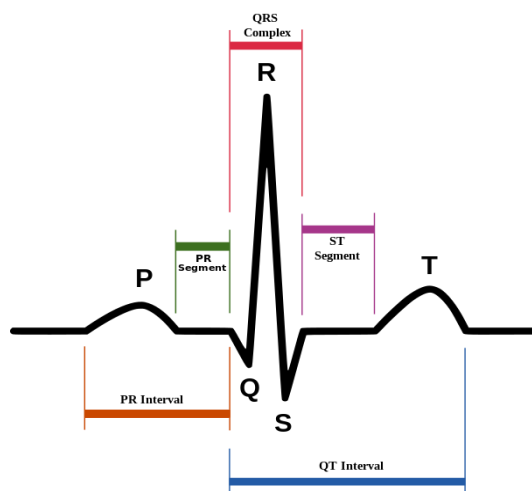


Ilustración 6 Onda típica de ECG

En ella pueden apreciarse las distintas fases cardíacas.

- Onda P: Despolarización (contracción) auricular.
- Complejo QRS: Despolarización ventricular. Fase de mayor deflexión del ECG. Se debe a que la corriente eléctrica que contrae los ventrículos es mayor y afecta a una mayor masa muscular.
- Onda T: Repolarización (relajación) ventricular.

La señal de ECG de rata en condiciones normales puede variar entre 250 y 400 pulsaciones por minuto y la de ratón entre 450 y 750. La amplitud media de la onda R es de $160 \mu V_{pp}$ [11].

2.2.1 Fuentes de ruido en la medida de ECG y filtros

La monitorización de la señal cardíaca se ve afectada por ruido electromagnético. Este ruido se clasifica, según su origen, en varias categorías:

2.2.1.1 Deriva de la línea base:

Ruido externo de baja frecuencia (<0.5 Hz), originado por movimientos del cuerpo, por el ciclo respiratorio y por la transpiración (que provoca variaciones en la impedancia de los electrodos).

Cuando se produce este ruido la señal cardíaca va “montada” sobre una componente base que no es estable, como puede apreciarse en la figura.

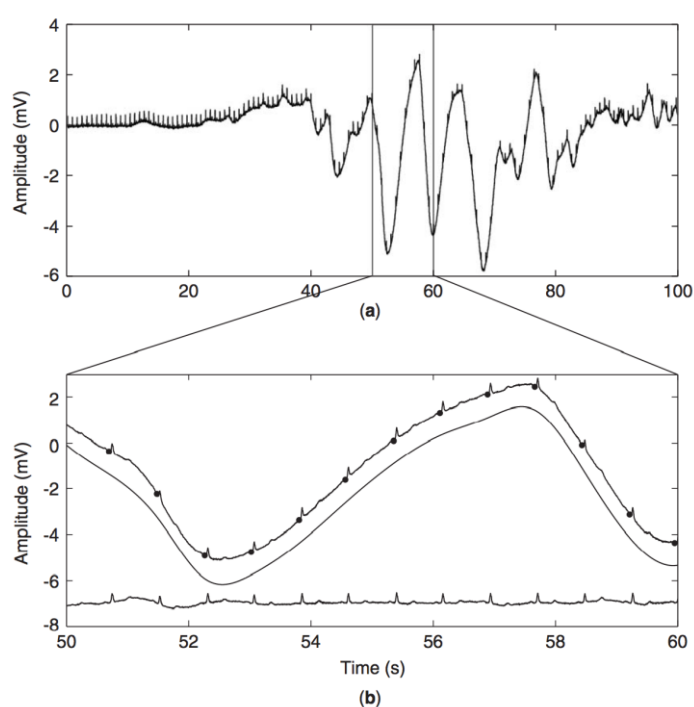


Ilustración 7 Muestra de la deriva de la línea base

2.2.1.2 Ruido de alimentación

Causado por los campos electromagnéticos de la línea de alimentación. Es una interferencia sinusoidal de frecuencia 50 o 60 Hz. Causa problemas dada la pequeña amplitud de la señal de ECG. Pueden apantallarse y ponerse a tierra las líneas de alimentación que causan este ruido, o alejarse lo máximo posible del dispositivo de medida, pero no siempre es suficiente.

2.2.1.3 Filtros

Existen múltiples técnicas para eliminar los dos tipos de ruido mencionado. La idoneidad de cada técnica está condicionada por la fuente del ruido, su frecuencia, su forma etc. Además el filtrado debe realizarse asegurando de que no se altera la onda o los componentes de la onda objeto de estudio.

Las técnicas más utilizadas son los filtros RC lineales pasivos (paso alto, rechaza banda), los filtros RC lineales activos y los filtros digitales. En la sección de características del dispositivo se explican los filtros con los que cuenta.

2.2.2 Detección del complejo QRS

Hay múltiples formas de detectar el complejo QRS del ECG, teniendo todas una estructura común de preprocesamiento de la señal, detección de onda R y algoritmo de decisión sobre si la detección es considerada una onda R real o no. En condiciones normales la detección de este complejo es una de las formas de determinar el ritmo cardíaco (pulsaciones por minuto) [12].

En nuestro dispositivo será de especial importancia debido a que además de contabilizar el ritmo cardíaco servirá para la generación del pulso que inicie la adquisición de imagen.

2.3 Imagen médica

Se conoce por imagen médica el conjunto de técnicas y procesos que permiten conocer el interior de un ser vivo de forma no invasiva. Poder obtener imágenes del interior del cuerpo, huesos, órganos y músculos, es imprescindible para diagnosticar y tratar enfermedades o lesiones, y también para profundizar en el conocimiento de la anatomía y sus funciones. Las principales técnicas de imagen médica tomográfica son el TAC (Tomografía Axial Computarizada), PET (del inglés, Positron Emission Tomography), SPECT (del inglés, Single Positron Emission Computed Tomography), e IRM (Imagen por Resonancia Magnética). Hay que recordar que la motivación del proyecto es adquirir imagen médica sincronizada con el ciclo cardíaco. Sin embargo, la imagen médica en sí no es objeto de estudio de este trabajo, por lo que la explicación teórica que se aporta no es exhaustiva y tiene por único objetivo contextualizar el tema. Primeramente se define el concepto de tomografía o imagen tomográfica, que es común para todas estas técnicas:

Del griego tomos “cortar”, “dividir” o “seccionar” y grafo “escribir”. Es la técnica de obtener imágenes por secciones. Todas las técnicas de imagen mencionadas anteriormente son tomográficas, pero difieren en el fenómeno físico que permite la adquisición de la imagen.

Cabe destacar que debido a la amplia utilización de pequeño animal para la investigación con imagen médica, han sido desarrollados sistemas específicos adecuados para el tamaño de los animales, como el sistema microTAC que tiene una mayor resolución espacial.

A continuación se describen brevemente las técnicas mencionadas.

2.3.1 Tomografía Axial Computarizada:

Técnica que utiliza la radiación X para la obtención de imagen. Para la descripción de esta técnica se explica primero la radiografía convencional. En ella, el objeto o sujeto de estudio es irradiado con radiación X, que sale de un emisor, viaja a través del espacio y de dicho objeto (produciéndose unas interacciones con la materia que lo forma) y llega a una película receptora situada detrás. Se forma así una proyección, como una sombra, del objeto en la película, en la que habrá zonas de mayor y menor brillo en función de la atenuación que ha sufrido la radiación al atravesar la materia. Esta atenuación depende a su vez de la densidad y otros parámetros de la materia).

En la técnica TAC el receptor es un sensor de radiación X. Emisor y receptor van rotando alrededor del objeto de estudio, de forma sincronizada, con un paso de 1 grado aproximadamente. Cada una de las proyecciones que se obtienen al irradiar el objeto es un tomograma, imagen en 2D, que van sumándose y promediándose. Cuando se han adquirido proyecciones desde los 360 grados, se realiza una reconstrucción mediante algoritmos en un procesador que proporciona una imagen del plano objeto de estudio. Entonces, emisor y receptor se desplazan a lo largo del eje perpendicular a dicho plano y se repite el proceso. Cuando finaliza la exposición en todo el cuerpo u objeto, puede

realizarse otra reconstrucción de todos los planos y obtenerse una imagen de volumen en 3D. En la figura se muestra el esquema de un sistema TAC de tercera generación.

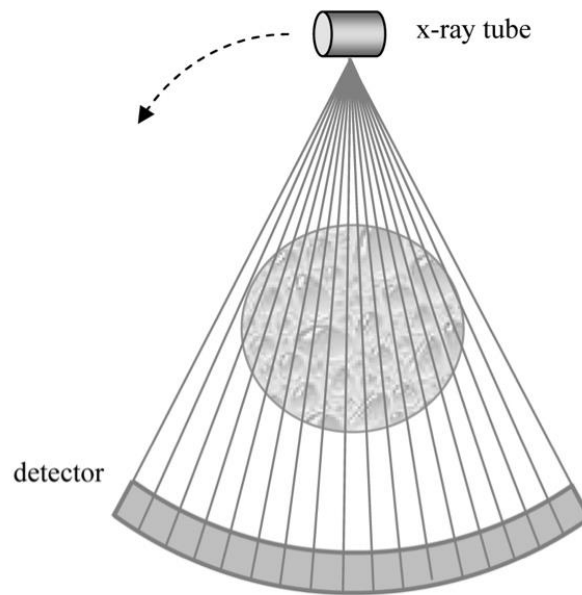


Ilustración 8 Esquema de TAC

2.3.2 Positron Emission Tomography

En español, Tomografía por Emisión de Positrones. Esta modalidad de imagen funciona mediante la detección de radiación gamma. La radiación se produce en el interior del cuerpo del paciente gracias a la introducción de un radiofármaco de vida ultracorta que contiene por positrones, que se aniquilan al entrar en contacto con los electrones corticales del sujeto, generando dos fotones gamma que son detectados por los detectores situados en un anillo circular que rodea al paciente. Para que los fotones sean procesados por los receptores deben ser detectados en coincidencia, en una ventana temporal de nanosegundos, deben tener la misma dirección, sentidos opuestos y un nivel de energía superior al de un umbral establecido que certifique que no han sufrido dispersiones relevantes en su trayecto (fenómenos de scatter). Por último, los detectores convierten los fotones en señales eléctricas, a partir de las cuales se formará la imagen. En esta figura puede apreciarse de forma esquemática la disposición de los receptores y la reacción de aniquilación.

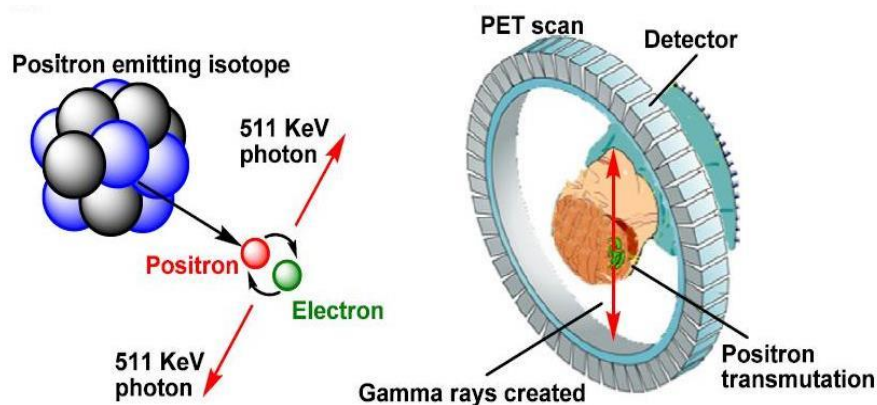


Ilustración 9 Esquema de PET

Este tipo de imagen es funcional, es decir, es capaz de medir la actividad metabólica, y sirve para observar y/o cuantificar el funcionamiento de un órgano o tejido, en contraposición con la imagen TAC, que es estructural.

2.3.3 Single Positron Emission Computed Tomography

Tomografía Computarizada por Emisión Monofotónica. Al igual que la técnica PET proporciona una imagen funcional. El radiofármaco utilizado emite fotones de radiación gamma de baja energía que son registrados por una cámara específica para tal fin. El sistema de adquisición de tomogramas es similar al del TAC, se van obteniendo proyecciones desde diferentes ángulos para una posterior reconstrucción.

2.3.4 Imagen por Resonancia Magnética

Esta técnica utiliza el fenómeno físico de la resonancia magnética nuclear para obtener información sobre la estructura y composición del cuerpo analizado.

El elemento principal del equipo de imagen es un imán capaz de generar un campo magnético constante de gran intensidad (1.5-3 Tesla), que alinea los momentos magnéticos de los núcleos atómicos del cuerpo que esté dentro de dicho campo.

Posteriormente, se emite radiación electromagnética a una determinada frecuencia que hace que los núcleos cambien de estado, dejando de estar alineados. Al dejar de aplicar la radiación los núcleos vuelven a la posición orientada, emitiendo energía durante el proceso, que puede ser detectada por el instrumental adecuado. El método requiere también la utilización de otras bobinas secundarias o de gradiente para resolver problemas de resolución espacial.

Es necesario un procesamiento estadístico de la información para la obtención de la imagen.

La técnica de la resonancia nuclear magnética puede utilizarse para obtener imagen estructural o funcional.

Capítulo 3

Desarrollo del dispositivo

3.1 Materiales y herramientas

En este apartado se describe detalladamente el hardware y herramientas utilizadas para la implementación del dispositivo.

Nuestro dispositivo consta de tres elementos principales: una placa controladora Arduino Uno, un convertidor analógico-digital ADS1298, y un conjunto de pantalla y controlador de video integrados bajo el nombre de Gameduino2.

3.1.1 Arduino Uno

Placa controladora basada en el microcontrolador ATmega328P de la compañía Atmel. Esta placa está distribuida bajo licencia de “open source hardware”. Tiene 14 pines digitales, de los cuales 6 pueden ser utilizados como salidas PWM (pulse width modulation), 6 entradas analógicas, reloj interno de 16 Mhz, conexión USB y enchufe de alimentación. Todos estos elementos asisten al microcontrolador para realizar la tarea requerida. Cuenta además con un Atmega8U2 programado para desempeñar la tarea de convertidor USB-serie. La siguiente tabla muestra las características más relevantes.

Característica	Valor
Microcontrolador	ATmega328
Voltaje de operación	5V
Voltaje de entrada recomendado	7-12V
Voltaje de entrada límite	6-20V
Pines digitales de entrada y salida	14 (de los cuales 6 proporcionan salida PWM)
Pines analógicos de entrada	6
Corriente continua por pin de entrada/salida	40 mA
Corriente continua para el pin de 3.3 voltios	50 mA
Memoria Flash	32 KB
SRAM	2 KB
EEPROM	1 KB
Clock Speed	16 MHz

Tabla 1 Características Arduino Uno

El controlador de esta placa es, como se ha indicado, el Atmega328 de Atmel. Se trata de un microcontrolador de la familia AVR, basado en diseño RISC (Reduced instruction set computer), con 32 KB de memoria Flash que soporta lectura y escritura simultáneas, 1024 B de memoria EEPROM (electrically erasable programmable read only memory), 2 KB de SRAM (static random access memory), 23 pines de entrada/salida genéricos, 32 registros genéricos, USART (universal synchronous/asynchronous receiver/transmitter) programable, puerto serie SPI (serial peripheral interface) y un convertidor analógico-digital de 6 canales con 10 bits de resolución. El voltaje de operación es de entre 1.8 y 5.5 voltios.

Por la naturaleza de este trabajo es de especial interés el puerto serial SPI (serial peripheral interface) ya que las conexiones entre dispositivos se realizan mediante este protocolo [13].

3.1.2 Kit de prueba de funcionamiento del Front End ADS1298 ECG

Kit de evaluación del Front End médico ADS1298 diseñado por Texas Instruments. Es una placa que cuenta con circuitería para la conexión del Front End con su entorno. Entre otros elementos incluye un conector SB15. El componente principal del circuito es el ADS1298 también de Texas Instruments.

ADS1298: El ADS1298 es un Front End específico para la señal de ECG, y cuenta con 8 canales de muestreo simultáneo de 24 bits de resolución, consumiendo una potencia de 0.75 mW/canal. La frecuencia de muestreo es programable, pudiendo alcanzar 32 KHz. Dispone además de un sistema de acondicionamiento de señal que incluye un amplificador de ganancia programable en cada canal, permitiendo ganancias de entre 1 y 12. Este elemento tiene además recursos específicos relacionados con la monitorización de ECG, como por ejemplo detector de pulso y detector de desconexión de electrodos, señales de test, medidor de respiración y oscilador integrado. Estas características hacen que sea idóneo para la medida de la señal cardíaca, que es una señal de pequeña magnitud. Es compatible con el protocolo SPI de comunicación. Se incluye un diagrama de bloques del Front End.

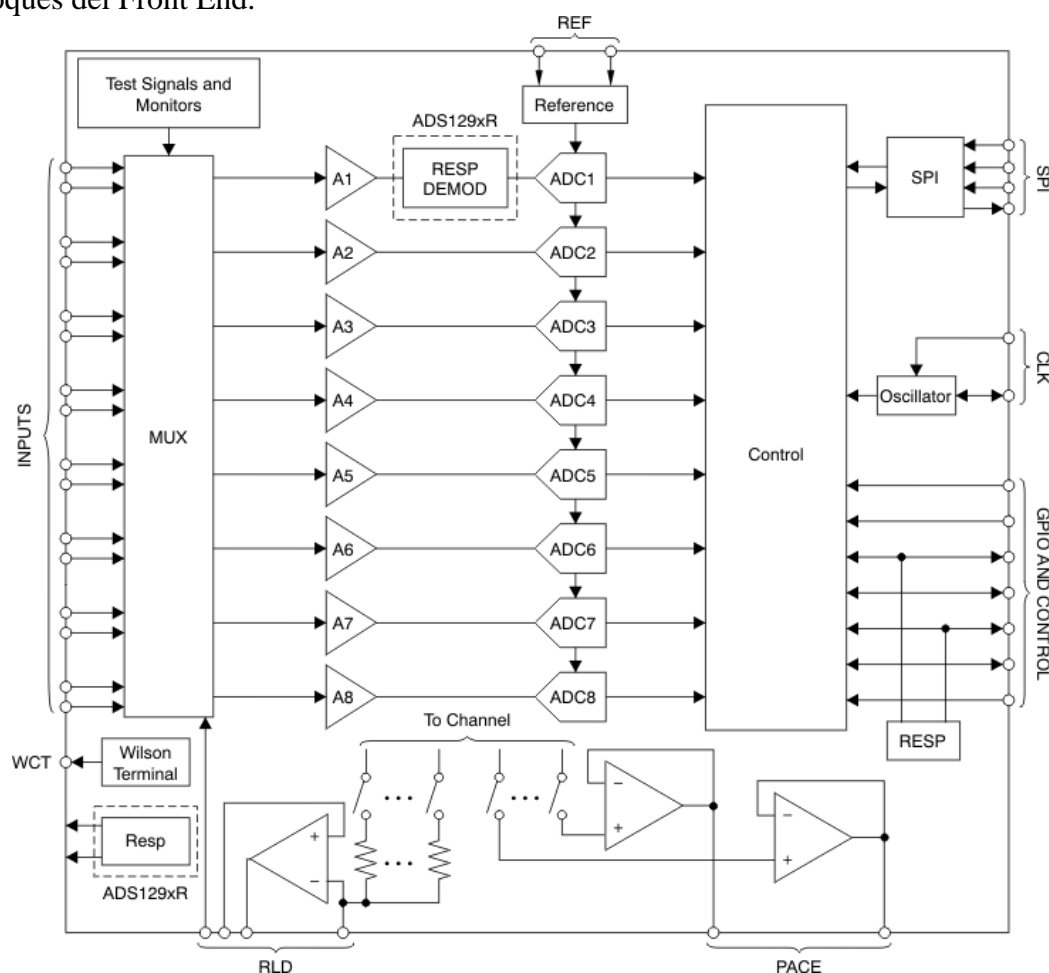


Ilustración 10 Diagrama de bloques del ADS1298

3.1.2.1 Comportamiento frente al ruido

El comportamiento frente al ruido es una característica de especial importancia en la monitorización del ECG, por la pequeña magnitud de la señal de entrada, como se mencionaba en el capítulo 2. En este apartado se analiza el comportamiento que el ADS ofrece frente al ruido y los elementos de filtrado con los que cuenta.

En primer lugar, como puede apreciarse en el diagrama de bloques, cada canal cuenta con un filtro de interferencia electromagnética (EMI por sus siglas en inglés) a la entrada. Es un filtro pasivo RC (formado por impedancias y capacitancias) de -3dB de ganancia a 3 MHz, y su función es la de eliminar el ruido introducido por las interferencias electromagnéticas de alta frecuencia de origen externo.

Por otro lado, el ADS implementa un filtro digital o filtro de diezmado digital en cada canal, tras el modulador (convertidor). Este filtro recibe los datos del convertidor y realiza el diezmado. Consiste en un filtro sinc (idealizado de paso bajo) de orden tres que atenúa el ruido de alta frecuencia del modulador. El ratio de diezmado es ajustado junto con la frecuencia de muestreo.

Este filtro tiene ceros a la frecuencia de muestreo y sus múltiplos. A dichas frecuencias, el filtro tiene una atenuación infinita. La figura muestra un gráfico de la respuesta en frecuencia [13].

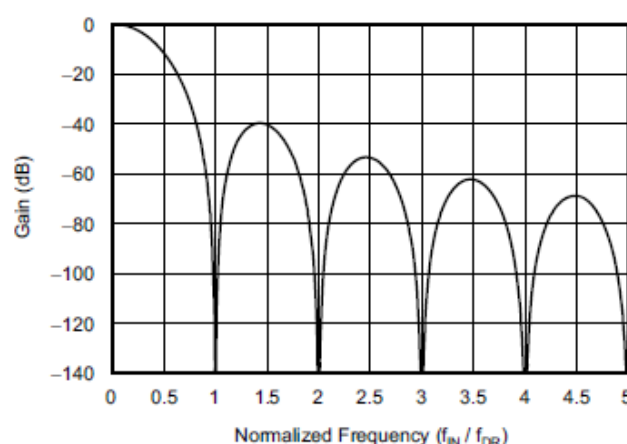


Ilustración 11 Gráfico de respuesta en frecuencia del filtro

3.1.3 Gameduino2

Gameduino2 es la interfaz de usuario de nuestro dispositivo, un conjunto formado por una pantalla TFT táctil, y el controlador de video FT800 de FTDI (Future Technology Devices International) [14].

3.1.3.1 Pantalla

Pantalla TFT táctil resistiva de 4.3 pulgadas, 480x272 píxeles y 24 bits de color.

3.1.3.2 FT800

Controlador gráfico, de audio y táctil resistivo, diseñado para generar Interfaces Hombre-Máquina de alta calidad. Las principales características son las siguientes:

- Bus de protocolo SPI para comunicación con un controlador.
- Pin para interrupciones del controlador
- Oscilador interno que implementa un reloj de 48 o 36 MHz
- Bajo consumo para aplicaciones portátiles, 24 mA encendido
- Decodificado de JPEG
- 262 K colores
- Anti-Aliasing
- Control de la retroiluminación

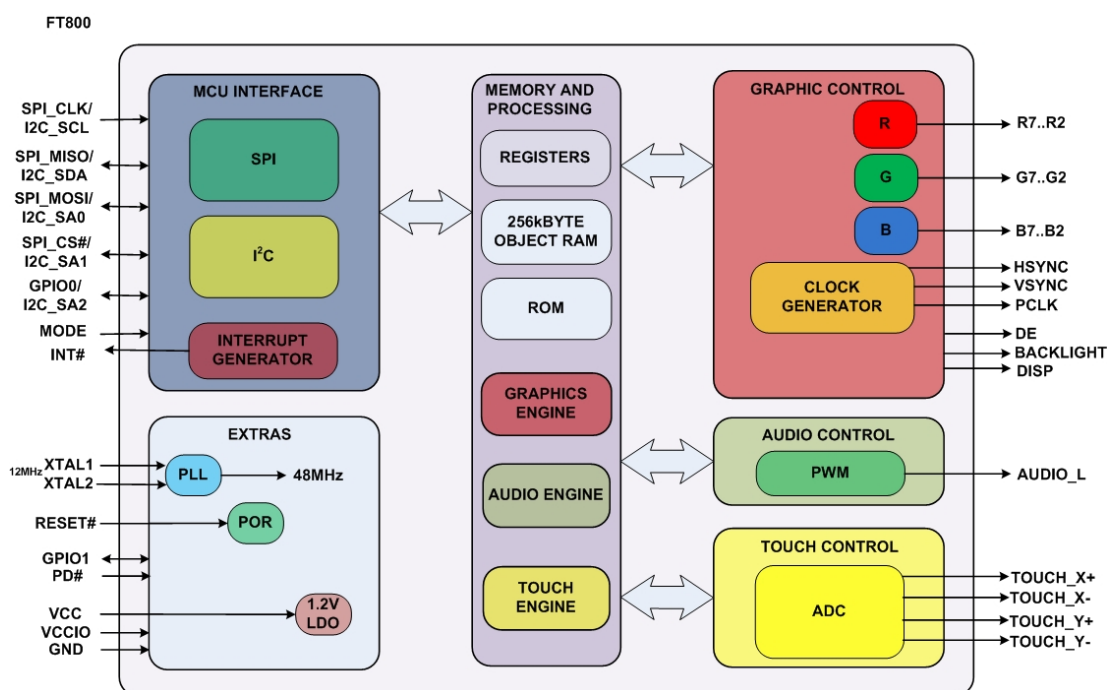


Ilustración 12 Diagrama de bloques del FT800

Como puede verse en el siguiente diagrama de bloques, el FT800 se integra con otros dispositivos vía SPI o I2C, y conecta directamente con la pantalla táctil resistiva resultando una estructura similar a la que se obtendría al incorporar un periférico en un microcontrolador embebido. Además, el FT800 utiliza una aproximación orientada a objetos para controlar gráficos, audio, e interfaz táctil. Esto permite la creación de imágenes complejas de forma fácil por el microcontrolador que gobierne el FT800 [15].

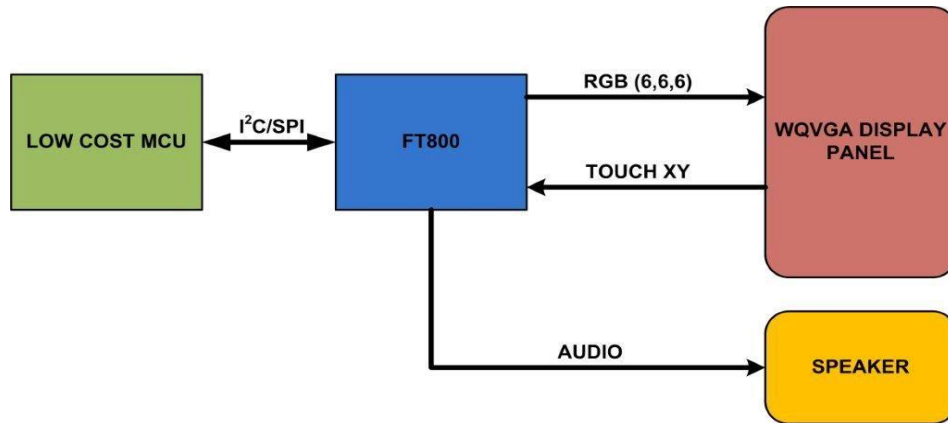


Ilustración 13 Diagrama de bloques de la comunicación del FT800

3.1.4 Cables, electrodos y herramientas

En este trabajo se utiliza la configuración de Einthoven, es decir, tres electrodos (brazo izquierdo, brazo derecho y pierna izquierda) siendo uno de referencia y dos de lectura, para la monitorización de ECG. Son de tipo aguja dado que su colocación es más sencilla para pequeño animal. Para la realización de imagen mediante TAC debe prestarse especial cuidado al elegir el material de los electrodos, dado que la mayoría de metales y aleaciones causan artefactos en la imagen. En el caso de la IRM debe utilizarse un metal o aleación no ferromagnética, ya que va a introducirse en un campo magnético.

Se ha utilizado cable rígido unipolar, cable blando trenzado, ristras de pines y herramientas necesarias para modificar la geometría del circuito (destornilladores, alicates, tenazas, soldador e hilo de soldar).

Dado que este apartado del capítulo lleva por título “Materiales y herramientas”, se ha decidido incluir un último subapartado con una descripción del protocolo SPI, ya que si bien no es un componente físico, si ha sido una herramienta muy utilizada en el presente proyecto. Todas las comunicaciones entre dispositivos se hacen vía este protocolo.

3.1.5 Protocolo SPI (serial peripheral interface)

El Bus SPI (del inglés *Serial Peripheral Interface*) es un estándar de comunicaciones que puede utilizarse para la transferencia de información entre circuitos integrados en equipos electrónicos. En este protocolo los elementos que se comunican se clasifican como master o esclavo, pudiendo existir varios esclavos pero un único master. El master será quien gestione las comunicaciones entre varios dispositivos en caso de haberlos (como es el caso de este proyecto). El protocolo consta de cuatro elementos de comunicación: una línea de reloj, una línea de datos entrantes, una línea de datos salientes y un pin de selección de esclavo. De esta forma, este estándar permite multiplexar las líneas de reloj. En la figura se muestra un diagrama de bloques de un master y tres esclavos.

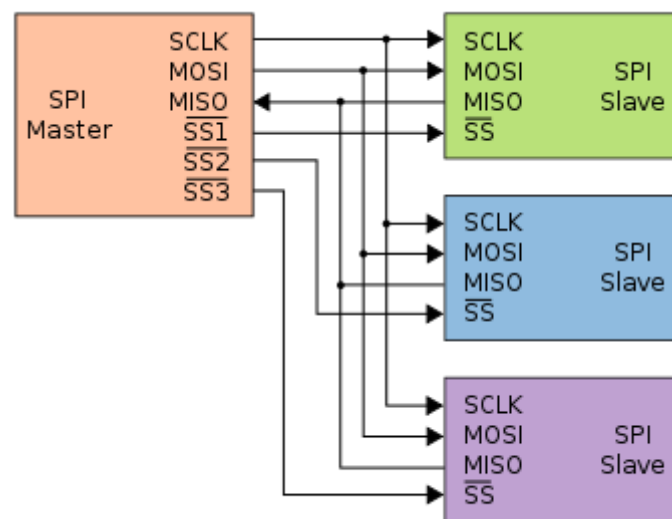


Ilustración 14 Diagrama del protocolo SPI

- SCLK (Clock): Es el pulso que marca la sincronización. Con cada pulso de este reloj se recibe o se envía un bit.
- MOSI (Master Output Slave Input): Salida de datos del master y entrada de datos al esclavo.
- MISO (Master Input Slave Output): Salida de datos del esclavo y entrada al master.
- SS/Select: Pin para seleccionar uno de los esclavos, para comunicarse con él. Mientras un esclavo no está seleccionado, ignora la entrada del MOSI y no envía información significativa por el MISO.

Nótese que las líneas de MISO, MOSI y SCLK son compartidas por todos los esclavos, y la línea SS no (por motivos obvios). Esto significa que no es posible comunicarse con dos esclavos simultáneamente, y que puede haber conflictos en las comunicaciones como ha sido el caso en este proyecto y se detalla más adelante.

El SPI es un protocolo síncrono. La Cadena de bits es enviada de manera síncrona con los pulsos del reloj, es decir, con cada pulso el master envía un bit. El reloj puede estar configurado de diferentes formas, dando lugar a 4 modos distintos de transferencia de datos, en función de la fase y la polaridad. La fase define si los bits son enviados y recibidos en el flanco de subida o bajada del reloj, y la polaridad indica si el valor de base es el 0 o el 1. Las cuatro posibles configuraciones son las combinaciones de estos dos parámetros:

1. Con el flanco de subida sin retraso.
2. Con el flanco de subida con retraso.
3. Con el flanco de bajada sin retraso.
4. Con el flanco de bajada con retraso.

Este protocolo no es rápido, pero tiene entre las ventajas de minimizar el número de conductores, pines y el tamaño del circuito integrado, disminuyendo también el coste.

3.2 Métodos

En este apartado se describe el método de implementación, tanto físico como del programa.

3.2.1 Implementación hardware

En esta sección se incluyen imágenes de los tres dispositivos por separado y el conjunto final.

Placa controladora Arduino Uno:

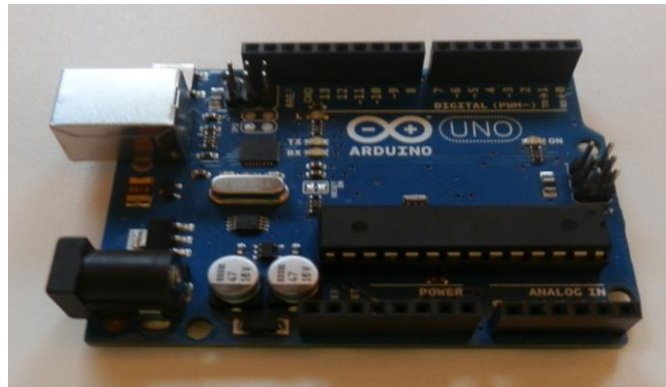


Ilustración 15 Arduino Uno

Interfaz gráfica Gameduino2:



Ilustración 16 Gameduino2 (vista frontal y trasera)

Placa del ADS1298:

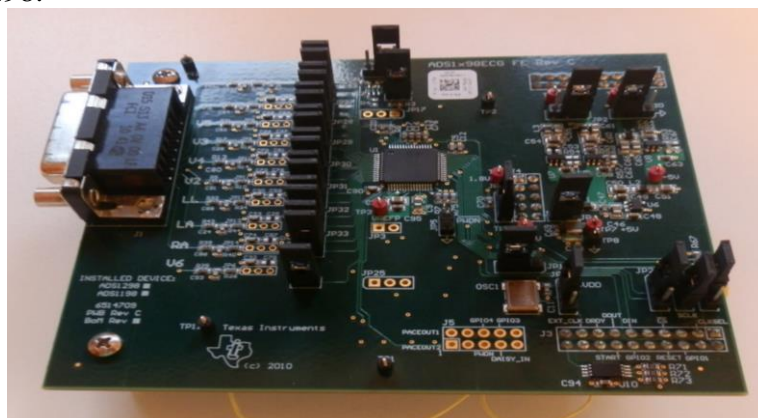


Ilustración 17 Placa del ADS1298

Los tres aparatos se conectan físicamente mediante cable rígido unipolar y cable blando trenzado. Para una forma resultante óptima, se acoplan los tres dispositivos en forma de sandwich con el Arduino Uno en el centro y los dos periféricos (placa de ADS1298 y el Gameduino2) en los extremos.

Durante el montaje ha sido necesario salvar algunos obstáculos físicos: el circuito impreso del Gameduino2 (en el que está incorporado el FT800) está diseñado de forma que al conectarse al Arduino Uno ocupe todos los pines de la placa controladora, aunque no haga uso de todos ellos. Sin embargo, es necesario disponer de pines del Arduino para la conexión con el ADS1298, por lo que la solución escogida es la de colocar pines intermedios entre el Gameduino2 y el Arduino Uno, dejando libres aquellos que no son utilizados por el controlador de gráficos.

Son de especial interés los pines correspondientes a elementos del protocolo SPI como son el MISO, MOSI, SS y SCLK. El Arduino Uno dispone de un único puerto SPI, por lo que las conexiones deben ser comunes (como se ha visto en el apartado sobre protocolo SPI). Los dos periféricos comparten las líneas y pines que les comunican con Arduino Uno. Esto puede ser motivo de conflicto, y en la sección de software se describe la solución propuesta para evitarlo.

Otros pines de especial relevancia son aquellos reservados para interrupciones del Arduino y Gameduino2. Deben ser respetados ya que de lo contrario en la ejecución del código puede haber fallos.

La configuración final es la siguiente:

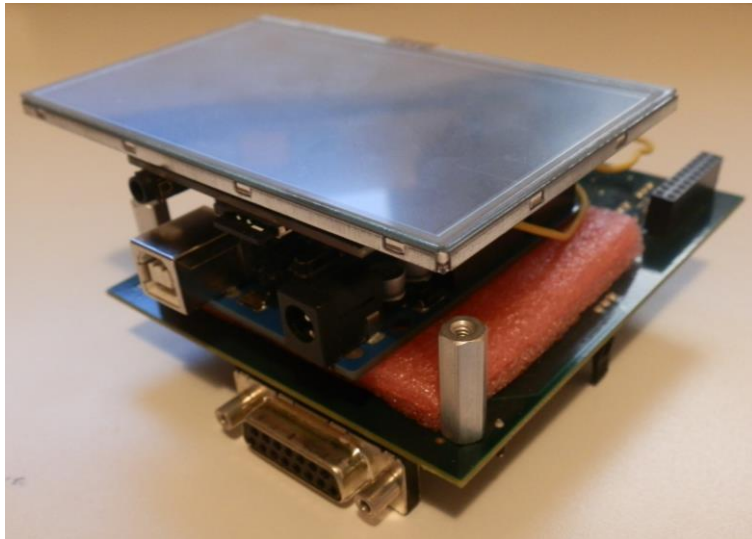


Ilustración 18 Disposición final del dispositivo

3.2.2 Implementación software

Se describe el código del programa desarrollado, que ha sido la tarea de mayor peso en este trabajo. El lenguaje utilizado es Processing/wiring.

El código del programa puede dividirse en tres grandes partes: la inicialización de variables y librerías, el setup, y el bucle principal.

3.2.2.1 Inicialización:

Se declaran las variables que utiliza el programa, en nuestro caso, las matrices de almacenamiento de datos, así como los diferentes contadores y selectores de pines que utilizará el programa. Se incluyen las librerías para Arduino necesarias en la ejecución del código, que son la librería de SPI, la librería de EEPROM y la librería de Gameduino (que es la que proporciona los comandos para gobernar el controlador FT800 y a través de él la pantalla).

3.2.2.2 Setup:

En este apartado se declaran los pines que arduino utiliza y el modo (es decir, si son entradas o salidas). Se inician también la comunicación por el puerto serie y la comunicación con Gameduino.

De vital importancia es la selección de los pines de selector de esclavo (SS) del protocolo SPI. Los dos periféricos (ADS y Gameduino) son des-seleccionados para poder llevar a cabo el setup del Arduino sin interferir con ellos.

3.2.2.3 Bucle principal:

El bucle principal se divide en lectura y conversión de datos, que es llevada a cabo por el ADS, almacenamiento y tratamiento de los mismos, realizado por Arduino, y representación, que corresponde al Gameduino.

Se selecciona el ADS mediante su SS y se ajustan los parámetros del SPI (fase y polaridad, velocidad del reloj y *endiannes*) a las necesidades del ADS. Se establece un tiempo de espera, durante el que Arduino atenderá una interrupción generada por el ADS cada vez que este finalice una conversión de datos. La subrutina que se ejecuta al activarse la interrupción guarda los datos en dos matrices de la memoria de Arduino, una para los datos del canal 2 (valores del electrodo del brazo derecho) y otra para los datos del canal 3 (valores del electrodo del brazo izquierdo). La memoria utilizada es la SRAM del ATmega328, que tiene un tamaño de 2 KiloBytes. Se escribe en esta memoria por el tamaño de las matrices, ya que es suficiente para contenerlas.

Una vez transcurrido este tiempo, se des-selecciona el ADS, se cambian los parámetros del SPI para adecuarlos al Gameduino, y se selecciona este como esclavo. Es crucial realizar el cambio de modo de transferencia de datos (polaridad y fase del reloj) cuando los dos periféricos están des-seleccionados. En caso contrario, la pantalla TFT deja de funcionar correctamente.

Arduino sustrae los datos de ambos canales. Al realizar esta operación se obtiene la señal de la derivación I del triángulo de Einthoven, que es una señal típica de ECG.

Posteriormente realiza un escalado de los datos, con un rango de entrada y un rango de salida fijos. Después se asigna a cada dato (escalado) un píxel de la pantalla, donde el eje vertical será proporcional al valor del dato y el eje horizontal la posición que ocupa en la matriz. Esos píxeles son tratados como vértices que Gameduino une mediante líneas. Se consigue así representar la onda muestreada por el ADS1298. Este conjunto de acciones se realiza mediante los comandos de las librerías de Gameduino.

Después de la sustracción y el escalado se implementan las funcionalidades de pulsímetro y emisión del pulso TTL (recordamos que esto es la señal de sincronismo generada para la adquisición de imagen). Para esta labor es necesario detectar y contabilizar los picos de onda R. En nuestro dispositivo, esta labor se realiza sobre los datos ya escalados, lo que simplifica significativamente la labor. Así, se establece un nivel de umbral, que en caso de ser superado es detectado por Aduino, que contabilizará un pico de onda. Contando los picos existentes en un período determinado de tiempo y extrapolándolo a 60 segundos se obtiene la frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto). Análogamente, cuando se detecta una onda R se inicia el retardo para la emisión del pulso TTL. Variando este retardo, podremos indicar a la máquina de imagen que la adquisición se realice en una fase u otra del ciclo cardíaco. Ha de tenerse en cuenta que debido a la limitación de la comunicación por SPI, durante el tiempo de espera de lectura de datos no puede imprimirse nada por pantalla, y dado que ese intervalo ha sido fijado en 700 ms, el bucle completo tarda alrededor de 730 ms en completarse. Es un lapso grande que supone una limitación del sistema en cuando a la capacidad para detectar variaciones bruscas de la frecuencia cardíaca.

Se incluye un breve esquema que ilustra el reparto de las tareas en los dispositivos.

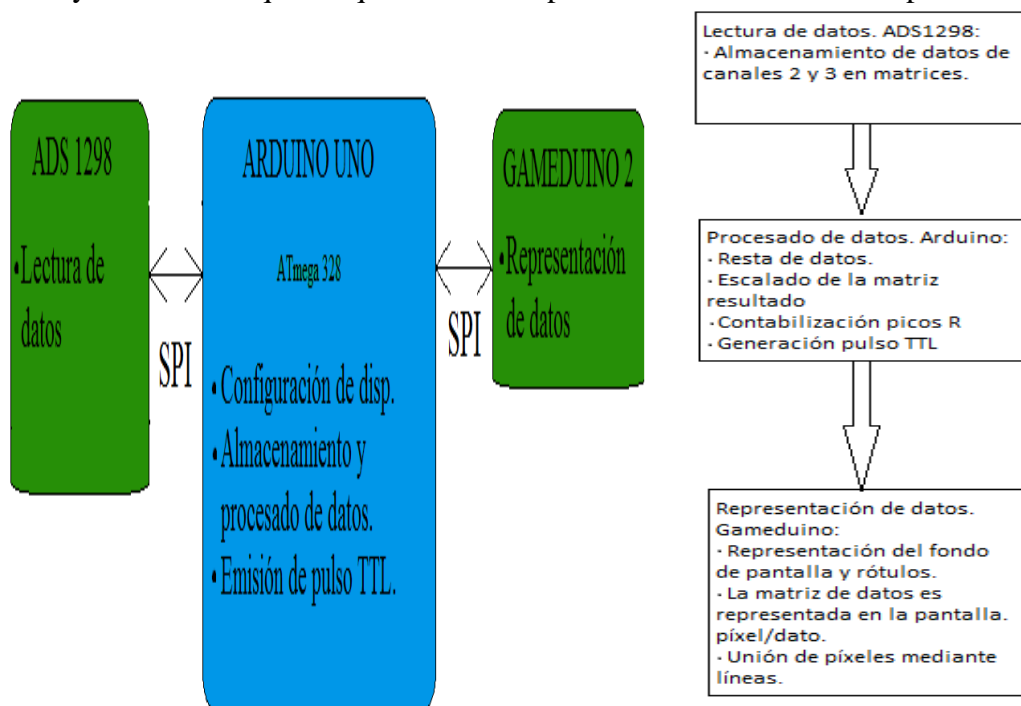


Ilustración 19 Esquema de software del dispositivo y del programa

Capítulo 4

Conclusiones

4.1 Resultados

El prototipo se ha ensayado conectando a la entrada la señal de ECG de un generador de onda (Rigol DG4162). Los resultados son los esperados, el número de BPM se corresponde con lo simulado y en la pantalla del sistema se muestra la activación TTL en el momento seleccionado.

En la siguiente figura se muestra una onda de ECG con sus fases.

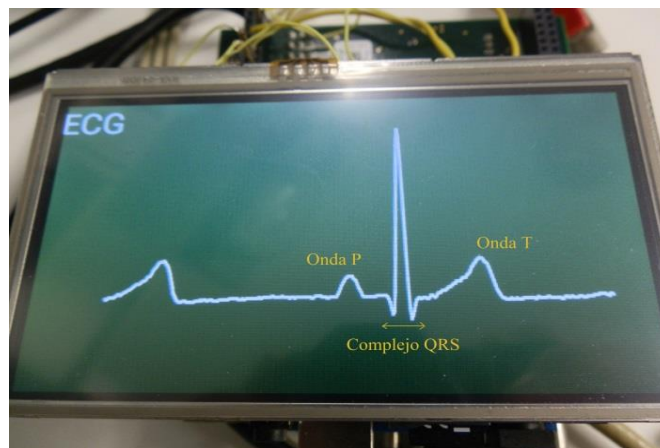


Ilustración 20 Fracción típica de ECG. Se muestran las partes de la onda como se ha explicado en el capítulo 2

En esta imagen se muestra la apariencia de la interfaz cuando el dispositivo está realizando la tarea para la que ha sido diseñado. Se aprecian ambas señales, el ECG medido arriba y los pulsos TTL generados abajo.

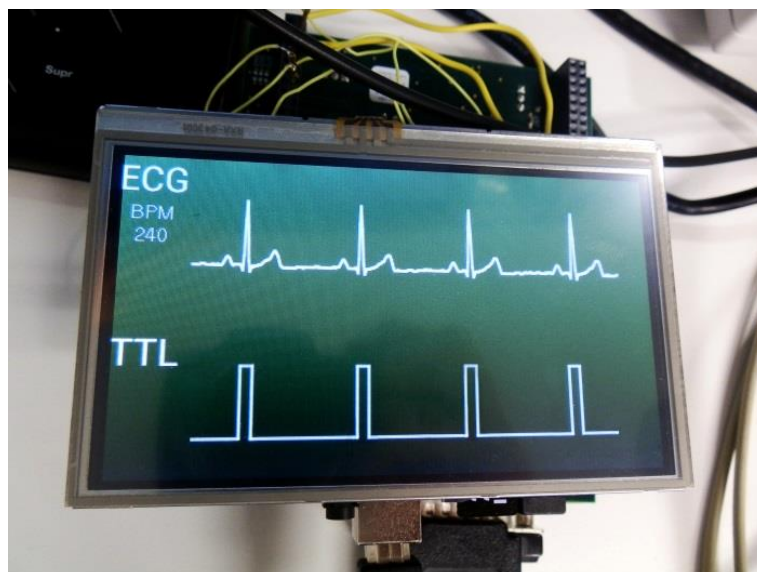


Ilustración 21 Representación de los datos medidos (arriba) y sincronismo del pulso TTL (abajo) para la adquisición de la imagen.

El dispositivo proporciona una salida estable en un rango de frecuencia de 100 a 600 BPM, con lo que se cumple con los requisitos especificados y los requerimientos para los que el dispositivo ha sido diseñado.

Por último, para una simulación más cercana a la situación real se han realizado pruebas conectando el aparato a un simulador de señales biológicas Fluke ProSim 8. En la imagen se muestra el resultado obtenido



Ilustración 22 Dispositivo conectado al simulador de signos vitales

No se aprecia suficientemente bien la señal dado que la ventana de tiempo mostrado en la pantalla es pequeña (<1 seg), además para simular una situación lo más próxima posible al régimen de trabajo para el que ha sido diseñado el dispositivo (ECG de roedor) el

generador está trabajando al límite de su frecuencia (360 BPM) ya que se trata de un generador de señales humanas.

4.2 Conclusiones y trabajo futuro

Las pruebas realizadas sobre este prototipo han dado unos resultados que nos permiten proponer esta solución como un método factible y accesible para la obtención de una señal de sincronismo cardíaca válida para la implementación de la técnica de imagen sincronizada. Además, al haberse desarrollado la programación que gobierna el dispositivo, se cuenta con la ventaja de poder modificar cualquier parámetro en función de las necesidades, en comparación con un aparato comercial.

Este trabajo ha sido presentado al Congreso Anual de la Sociedad Española de Ingeniería Biomédica (CASEIB) 2014. Por ello, de cara a este congreso, se va a seguir trabajando para mejorar los puntos débiles que pueda tener el dispositivo. Las líneas de trabajo son tres, una más inmediata y otras dos para un futuro a medio plazo. En la primera de ellas, se cambiaría la placa Arduino Uno por otra que tenga más de un bus SPI, para ganar flexibilidad y poder realizar simultáneamente la lectura y representación de datos. También hay opción para mejorar el sistema de contador de picos de onda R, haciéndolo más robusto frente a variaciones súbitas de frecuencia y/o amplitud. Además, deben realizarse pruebas de inmunidad frente al ruido.

La segunda línea de trabajo estaría más orientada a la interfaz de usuario. Dado que la pantalla es táctil resistiva y las librerías permiten un uso sencillo de esta funcionalidad, podría implementarse un código que permitiera elegir la activación o no del pulso TTL, o elegir el sujeto de estudio (“ratón” o “rata”) y que el programa se adecuara a los rangos de frecuencia cardíaca de uno u otro.

Por último, este aparato ha sido una prueba de concepto. La tercera línea de trabajo debería ser llevar esta prueba a un modelo real apto para el uso. Para ello, se realizaría un nuevo circuito integrando todos los elementos utilizados. Además deberían integrarse los filtros para eliminar la deriva de la línea base y el ruido de alimentación, bien de forma analógica o bien de forma digital. Dado que el ADS cuenta con elementos específicos para la monitorización de ECG (detector de desconexión de electrodo, detector de pulso etc) podrían explotarse estas características. Se obtendría así un sistema más robusto y compacto, con cualidades de producto final.

Capítulo 5

Aspectos jurídicos y económicos

5.1 Normativas y restricciones jurídicas

En este trabajo, la restricción jurídica más importante es la que dicta el estándar de Mercado CE.

Este estándar europeo nació después de que se creara el mercado único europeo en 1985, con el propósito de armonizar las normativas a las que estaban sujetos los productos (que hasta ese momento eran reguladas por cada estado) para posibilitar y facilitar la libre circulación de los mismos.

El mercado CE es el proceso mediante el cual el fabricante informa a los usuarios y autoridades competentes de que el equipo comercializado cumple con la legislación obligatoria en materia de requisitos esenciales. Es obligatorio para que un producto sea apto para la venta. En la página web del Mercado CE podemos encontrar la siguiente información que ayuda a la comprensión del propósito de esta normativa: “El objetivo fundamental es facilitar la realización del Mercado Interior Europeo sin menoscabo de los requisitos que se consideren esenciales para que los productos no presenten riesgos para las personas, animales domésticos, bienes y/o medio ambiente, así como facilitar los controles del mercado comunitario y aclarar las obligaciones de los agentes económicos referentes al mercado, sin imponerles cargas inútiles” [16].

Tras realizar la evaluación en la página web, se ha determinado que el dispositivo de este proyecto está sujeto a las siguientes directivas:

- Directiva D.C. 2004/108/CEE, de compatibilidad electromagnética. Aplicación a los aparatos que puedan crear perturbaciones electromagnéticas o cuyo funcionamiento pueda verse perjudicado por dichas perturbaciones, entendiéndose como “Aparatos”: “todos los aparatos eléctricos y electrónicos así como los equipos e instalaciones que contengan componentes eléctricos y/o electrónicos”.
- Directiva 93/42/CEE, de productos sanitarios. Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con diversos fines.
- Directiva 2011/65/EU, de Restricción del uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrodomésticos (ROHS).

Cabe destacar que algunas compañías que fabrican y comercializan productos delegan la gestión y obtención del marcado CE para sus productos en otras empresas especializadas para esta tarea. Por ejemplo, algunas de las empresas que ocasionalmente han licenciado/comercializado productos del Laboratorio de Imagen Médica del Hospital Gregorio Marañón subcontratan a empresas especializadas como SGS para que realicen los procesos relacionados con el marcado CE.

5.2 Presupuesto e impacto económico

En este apartado se va a realizar un desglose del coste de este proyecto, así como un breve resumen de algunos aspectos económicos.

5.2.1 Presupuesto

5.2.1.1 Costes directos

5.2.1.1.1 Costes materiales

Descripción	Coste
Arduino Uno	20 euros
ADS1298	155 euros
Gameduino2	70 euros
Varios (electrodos, cable unipolar)	15 euros
TOTAL	260 euros

Tabla 2 Costes materiales

5.2.1.1.2 Costes de personal

Categoría	Dedicación (hombres mes)	Coste un hombre mes	Coste
Ingeniero	3	2000	6000 euros
Director del proyecto	1	4400	4400 euros
TOTAL			10400 euros

Tabla 3 Costes de personal

5.2.1.1.3 Equipos y otros costes directos

La amortización de equipos se omite por ser estos propiedad del Laboratorio de Imagen Médica del Hospital Gregorio Marañón, y del Departamento de Bioingeniería e Ingeniería Aeroespacial de la universidad Carlos III de Madrid. No hay otros costes directos.

5.2.1.2 Costes indirectos

Tasa de costes indirectos: 20%.

5.2.1.3 Gastos generales y beneficio industrial

Tasa de Gastos Generales y Beneficio Industrial (sobre coste directo de personal): 16%

5.2.1.4 Resumen de costes

Descripción	Coste
Coste material	260 euros
Coste de personal	10400 euros
Costes indirectos	2132 euros
Total sin IVA	12792 euros
IVA 21%	2686.32 euros
Total estimado	15478.32 euros

Tabla 4 Resumen de costes

El coste total del proyecto asciende a quince mil cuatrocientos setenta y ocho euros con treinta y dos céntimos.

5.2.2 Impacto económico

En este apartado se hace un breve análisis de algunos parámetros económicos.

Si nos ceñimos exclusivamente al coste del aparato según sus componentes, vemos que asciende a un total de 260 euros por unidad. En el mercado existen multitud de aparatos para la monitorización del ECG de humanos, pero no así de animales. Los existentes suelen ser más completos (medidor de respiración, pulsioximetría, temperatura, presión arterial no invasiva, alarmas sonoras, diferentes modos, etc), pero son también más caros. Además, es difícil encontrar un dispositivo autocontenido y pequeño que genere una señal de sincronismo como la que se utiliza en este caso, ya que se trata de un requerimiento relativamente específico. A modo de ejemplo, el actual monitor utilizado en el Laboratorio de Imagen Medica del Hospital Gregorio Marañón es un monitor multiparamétrico compacto/veterinario Omicron Vision PET de RGB Medical devices, que también cuenta con una funcionalidad de sincronismo. Su precio oscila entre los 2000 y 2500 euros.

El coste unitario del aparato debe estimarse incluyendo costes de mano de obra, amortización de equipos, material fungible y otros. Dado que el trabajo que se ha hecho no es para una producción en masa, resulta complejo estimar los costes mencionados. Sin embargo, teniendo en cuenta que el precio de los componentes podría ser menor en caso de producir por lotes, incluso estimando un precio unitario de 500 euros por unidad se trataría de un producto barato. Suponiendo que se siguieran las líneas de trabajo futuro mencionadas, que se superararan las limitaciones que aun tiene el dispositivo y que se obtuviera el marcado CE, es posible que tuviéramos un aparato capaz de competir en el mercado.

Referencias

- [1] S.. Brunner, A. Todica, G. Böning, S.G. Nekolla, M. Wildgruber, S. Lehner, M. Sauter, C. Übleis, K. Klingel, P. Cumming, W.M. Franz, M. Hacker. Left ventricular functional assessment in murine models of ischemic and dilated cardiomyopathy using [18F]FDG-PET: comparison with cardiac MRI and monitoring erythropoietin therapy. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging Research* 2012, 2:43.
- [2] S. Gargiulo, A. Greco, M. Gramanzini, M.P. Petretta, A. Ferro, M. Larobina, M. Panico, A. Brunetti, A. Cuocolo. PET/CT Imaging in Mouse Models of Myocardial Ischemia. *Journal of Biomedicine and Biotechnology* Volume 2012 (2012), Article ID 541872.
- [3] Cavanaugh D, Johnson E, Price RE, Kurie J, Travis EL, Cody DD. In Vivo Respiratory-Gated Micro-CT Imaging in Small-Animal Oncology Models. *Molecular Imaging*. Vol. 3, No. 1, January 2004, pp. 55 – 62.
- [4] C Chavarrías, JJ Vaquero, A Sisniega, A Rodríguez-Ruano, ML Soto Montenegro, P García-Barreno and M Desco. Extraction of the respiratory signal from small-animal CT projections for a retrospective gating method. *Phys. Med. Biol.* 53 (2008) 4683–4695.
- [5] D. Ho, X. Zhao, S. Gao, C. Hong, D.E. Vatner, and S.F. Vatner Heart Rate and Electrocardiography Monitoring in Mice.. *Current Protocols in Mouse Biology*. Mar 1, 2011; 1: 123–139.
- [6] <http://www.monografias.com/trabajos5/ancar/ancar.shtml>
- [7] <http://www.fundaciondelcorazon.com/informacion-para-pacientes/como-funciona-el-corazon.html>
- [8] <http://journal.frontiersin.org/Journal/10.3389/fphys.2012.00345/full>
- [9] Handbook of electromedicine
- [10] http://www.dalcame.com/ecg.html#.VBj4avl_sxU

- [11] http://www.merckmanuals.com/vet/appendixes/reference_guides/resting_heart_rates.html
- [12] L. Sornmo, P. Laguna, "Electrocardiogram (ECG) Signal Processing" Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering, John Wiley, Inc, 2006
- [13] <http://arduino.cc/en>
- [14] www.ti.com
- [15] www.excamera.com
- [16] <http://www.ftdichip.com/>
- [17] <http://www.marcado-ce.com/>